|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **УТВЕРЖДЕНА**  Приказом Председателя  РГУ «Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг  Министерства здравоохранения  Республики Казахстан»  от «24» 09 2020 г.  №N032398 |

**Инструкция по медицинскому применению**

**лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

**Торговое наименование**

Холисал®

**Международное непатентованное название**

Нет

**Лекарственная форма, дозировка**

Гель стоматологический

**Фармакотерапевтическая группа**

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Стоматологические препараты.

Противоинфекционные и антисептические препараты для местного лечения полости рта. Прочие.

Код АТX A01AB11

**Показания к применению**

- воспалительные процессы слизистой оболочки полости рта

- эрозивно-язвенные поражения оболочки полости рта

- гингивит

- пародонтит

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**

***Противопоказания***

- повышенная чувствительность к салицилатам или к любому из вспомогательных веществ

- III триместр беременности, период лактации

- детский возраст до 3 лет

***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

При местном применении лекарственного средства в соответствии с рекомендуемым дозированием нет риска взаимодействия с другими препаратами.

Только в случае значительной передозировки и развития симптомов системного действия холина салицилата следует учитывать, что он синергически действует с другими противовоспалительными, жаропонижающими и болеутоляющими лекарственными средствами.

***Специальные предупреждения***

Не проводились исследования, определяющие продолжительность и степень всасывания холина салицилата в организм после местного применения геля на слизистые оболочки ротовой полости.

Так как данный препарат содержит пропилпарагидроксибензоат (Е 216) и метилпарагидроксибензоат (Е 218), в качестве вспомогательного вещества, при применении могут наблюдаться аллергические реакции замедленного типа.

*Беременность*

В I и II триместрах беременности Холисал® применяют только в случаях, когда ожидаемый терапевтический эффект для матери превышает потенциальный риск у плода.

*Лактация*

Производные салициловой кислоты выделяются из организма в материнском молоке, и их использование не рекомендуется в период кормления грудью.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.*

Холисал® не влияет на способность к управлению транспортным средством или проведению работ с движущимся механизмами.

**Рекомендации по применению**

***Режим дозирования***

Применять 2-3 раза в сутки перед приемом пищи (не есть и не пить в течение примерно 30 минут после нанесения геля) и перед сном.

При заболеваниях пародонта гель вводиться в карманы или применяется в виде компрессов, или втирается осторожно в десну 1-2 раза в день. Курс лечения определяет врач.

***Метод и путь введения***

Небольшое количество геля выдавливают на чистый палец и втирают легкими массирующими движениями на пораженный участок слизистой оболочки полости рта.

***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

Теоретически передозировка лекарственного средства невозможна.

*Симптомы:* повышенное потоотделение, шум в ушах, тошнота, рвота, головокружение, кожные проявления (эритема или крапивница). Данные симптомы могут проявиться в случае повышенной чувствительности к салицилатам, после передозировки геля и всасывания в организм значительных количеств холина салицилата.

*Лечение:* пациент должен прополоскать ротовую полость большим количеством воды и при необходимости вызвать рвоту.

***Рекомендовано обратиться за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

В месте применения может наступить непродолжительное, проходящее жжение, аллергические реакции.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов**

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

Один грамм препарата содержит

*активные вещества:* холина салицилат 87.10 мг,

цеталкония хлорид 0.10 мг

*вспомогательные вещества*: гидроксиэтилцеллюлоза, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат,глицерол, масло анисовое, спирт этиловый 96 %, вода очищенная;

***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Прозрачная, бесцветная, однородная масса с запахом анисового масла.

**Форма выпуска** **и упаковка**

По 10 г или 15 г препарата помещают в литографированные алюминиевые тубы, лакированные внутри. По одной тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

**Срок хранения**

3 года

Срок хранения после первого вскрытия - 2 недели.

Не применять по истечении срока годности!

***Условия хранения***

Хранить при температуре не выше 25 ºС. Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

**Сведения о производителе**

Фармзавод Jelfa A.O.

58-500 Еленя Гура, ул. В. Поля 21, Польша

Тел./ факс: (+48 75) 752 28 21/ (+48 75) 752 44 55

Электронная почта: [Jelfa@valeant.com](file:///C:\Users\aliya.nurpeissova\AppData\Local\Temp\Temp1_doc_114379%20(27).zip\Jelfa@valeant.com)

**Держатель регистрационного удостоверения**

OOO «Бауш Хелс»

Российская Федерация,115162, г. Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр. 5,

Тел./ факс: +7 495 510 2879

Электронная почта: [office.ru@bauschhealth.com](mailto:office.ru@bauschhealth.com)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «Бауш Хелс»

Республика Казахстан, г. Алматы, A26T9G0, Медеуский район, ул. Хаджи Мукана 22/5

Телефон + 7 727 3 111 516, факс +7 727 3 111 517

Электронная почта: office.kz@bauschhealth.com